



# BG Analytics®

## Järjestelmätarkastusprotokolla

G\_2007 Rev3 2022-08-06



BGA007



*Tämä tuote on vain in Vitro diagnostiikka- ja ammattikäyttöön*

Katso käyttöohjeet omalla kielelläsi osoitteessa [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)



ASSOCIATES OF  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telephone: (508) 540-3444  
Toll-Free: (888) 395-2221  
Fax: (508) 540-8680  
Technical Support: (800) 848-3248  
Customer Service: (800) 525-8378

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

Mitään kaupallisia takuita, ilmaistuja tai oletettuja, ei anneta.

G\_2007 Rev3

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yritysyhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija on Lab Kinetics LLC:n valmistama instrumentti.

## Sisältö

1	Yleiskuvaus .....	5
1.1	Tarkoitus .....	5
2	Järjestelmätarkastussuunnitelma.....	5
2.1	Soveltamisala .....	5
2.2	Testattavien komponenttien kuvaus.....	6
2.3	Vaadittavat spesifikaatiot.....	8
2.4	Järjestelmätarkastussuunnitelma .....	9
2.5	Vastuut .....	9
2.6	Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän järjestelmän vahvistusprotokollan suorittamiseen ...	12
2.7	Menetelmä.....	13
2.8	Hyväksymiskriteerit .....	14
2.9	Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti .....	14
2.10	Tarkastus ja hyväksyntä.....	14
3	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuksen hyväksyntä.....	15
3.1	Kalibroitidokumentaation testitapaus.....	15
3.2	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapausten asetukset.....	16
3.3	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapausten asennus.....	17
3.4	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapausten evaluointi .....	19
3.5	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapausten suorituskyvyn varmistus ....	20
3.6	Tarkastus ja hyväksyntä.....	22
4	BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston asennuskelpoisuus .....	23
4.1	BG Analytics <sup>®</sup> Test Case -ohjelmiston asennus .....	23
4.2	Viivakoodilukijan testitapausten asennus.....	25
4.3	Tarkastus ja hyväksyntä.....	26
5	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus .....	27
5.1	Tiedonsiirron testitapausten tarkistus .....	27
5.2	Keräämisen, tallennuksen, analysoinnin ja testitulosten toimituksen testaustapaus .....	29
5.3	BG Analytics <sup>®</sup> -raportoinnin testitulosten testitapausten varmistus .....	32
5.4	Tietojen tallennus- ja hakutoimintojen testaustapausten tarkistus.....	35
5.5	Tietokannan varmuuskopiointikyvyn testaustapausten tarkistus.....	36
5.6	Tarkastus ja hyväksyntä.....	37

6	Lopputarkastusraportti .....	38
6.1	Lopputarkastusraportti .....	38
6.2	Tarkastus ja hyväksyntä.....	39
7	Liitteet .....	40
7.1	Koulutuskirjaukset .....	40
7.2	Objektiivnen todistusaineisto .....	41
7.3	Lisätestaus .....	42
7.4	Poikkeavuusraportti .....	43
7.5	Ongelmanratkaisuraportti .....	44
7.6	Ylläpito .....	45

## 1 Yleiskuvaus

### 1.1 Tarkoitus

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla on suunniteltu vahvistamaan, että järjestelmä (jossa järjestelmä sisältää Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja isäntätietokoneeseen asennetun BG Analytics® -ohjelmiston) suorittaa vaaditut toiminnot tarkasti ja luotettavasti. Tässä järjestelmätarkastusprotokollassa esitetyt yksittäiset testitapaukset (käytetään myös nimitystä TC-numero) on suunniteltu nimenomaisesti osoittamaan, kirjaamaan, arvioimaan ja vahvistamaan, että järjestelmä toimii tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tässä protokollassa käytetään seuraavia tuotelyhenteitä:

- PKF08-mittalaite (tai **PKF08**) tarkoittaa **Lab Kineticsin 8-paikkaista inkuboivaa putkenlukijaa**
- **BGA** tai **BG Analytics®** tarkoittaa BG Analytics® -ohjelmistoa
- **Fungitell STAT®** tarkoittaa Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glukaanimääritysanalyysia

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan käännetty versiot ovat ladattavissa osoitteesta: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Järjestelmätarkastussuunnitelma

### 2.1 Soveltamisala

PKF08- ja BGA-järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala määrittelee prosessin, jolla PKF08-mittalaite ja BG Analytics® -ohjelmisto verifioidaan niiden aiottuun tarkoitukseen. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminnot käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminnot käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä järjestelmän vahvistusprotokolla määrittää, että jokainen vaadittu spesifikaatio testataan ennalta määritettyjen testitapausten mukaisesti, jotka sisältyvät Asennuksen hyväksyntä- ja Käyttökelpoisuus-osioihin. Jokainen suoritettava testitapausta sisältää muodollisen kirjauksen odotetuista ja havaituista tuloksista. Lopputarkastusraportti antaa yleiskuvan suoritettujen testitapausten tilasta ja kirjaa muodollisesti, onko järjestelmä vaadittujen spesifikaatioiden mukainen.

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla jakautuu seuraaviin osiin:

- **Osa 3 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että PKF08-mittalaite on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja toiminnalliset testit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että ohjelmisto on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja että toimintatestit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston käyttökelpoisuus** vahvistaa, että järjestelmä toimii asetettujen rajojen ja toleranssien puitteissa.
- **Osa 6 Lopullinen vahvistusraportti** sisältää yleiskatsauksen sovellettavista testitapauksista ja niiden tuloksista sekä lopullisen päätöksen järjestelmän tilasta.
- **Osa 7 Liitteissä** arkistoidaan asiakirjat koskien testaajan koulutustietoja, objektiivisia todisteita ja lisätestauksia sekä poikkeamaraportit, ongelmanratkaisuraportit ja ylläpitoasiakirjat.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) pyrkii tarjoamaan opastusta, asiantuntemusta ja paikan päällä annettavaa apua Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston varmentamisessa. Valtuutetun (laboratoriota edustavan) henkilön on selvitettävä, vastaako tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala paikallisia vaatimuksia, tarpeita ja odotuksia, ja hän voi edelleen muuttaa järjestelmän tarkastussuunnitelmaa. Kohdassa 2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma (taulukko 4) kirjataan muodollisesti järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratoriokohtainen suunnitelma.

Ristiriitaisessa tapauksessa kirjataan tietyn testitapausten odotetut tulokset, havaitut tulokset ja poikkeavuusraportti. Poikkeavuusraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, raportin numero, poikkeavuuden kuvaus, poikkeavuuden tutkiminen, ratkaisun kuvaus ja ratkaisuluokka.

Epäonnistunut testitapaus voidaan suorittaa uudelleen, kun virheraportti on dokumentoitu asianmukaisesti. Ennalta hyväksytyä ongelmanratkaisuraporttia tulee käyttää dokumentoimaan menettely testitapausten uudelleen suorittamiseksi. Ongelmanratkaisuraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, epäonnistumisen kuvaus, korjaavat toimenpiteet, odotetut tulokset ja havaitut tulokset.

Poikkeavuusraportin, ongelmanratkaisuraportin sekä lisätestauksen ja ylläpidon raporttien mallipohjat ovat saatavissa elektronisesti pyynnöstä.

## 2.2 Testattavien komponenttien kuvaus

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisalan puitteissa testataan kolme komponenttia.

### 2.2.1 Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija

PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen putkipaikka luetaan ja ajastetaan yksilöllisesti ja tiedonkeruu käynnistyy heti, kun reaktioputki asetetaan paikalleen. PKF08-mittalaite on suunniteltu niin, että se tasaantuu lämpötilaan  $37\pm 1$  °C ja pitää sen 10 minuutin inkubaatiovaiheen ajan ja 40 minuutin analyysin suoritusajan. Digitaaliset arvot kerätään kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen), siirretään PKF08-mittalaitteesta tietokoneeseen, jossa on BG Analytics® -ohjelmisto. PKF08-mittalaite on suunniteltu hyväksymään putket, joiden läpimitta on 12 mm. Inkubaation aikana näytteen valmisteluun ja esikäsitteilyyn voidaan käyttää 12 x 75 mm depyrogenoitua borosilikaattilasialasia. On kuitenkin tärkeää, että määrittäminen suoritetaan 12 x 65 mm:n tasapohjaisissa putkissa, jotka toimitetaan Fungitell STAT® -reagenssina.

Ympäristövaatimukset PKF08:n käytölle on kuvattu taulukossa 1. Katso lisätietoja Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan käyttöoppaasta (Incubating Kinetic Tube Reader User Manual), joka toimitetaan paperiversiona PKF08-mittalaitteen mukana (tai on saatavilla ladattavaksi osoitteessa [www.aciusa.com](http://www.aciusa.com)).

Taulukko 1. PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset

PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset	Kuvaus
Laboratorio-olosuhteet	Vaakatasoinen ja vakaa alusta etäällä laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta värinää tai sähköistä melua. Vältä suoraa auringonvaloa
Ympäristön lämpötila	15 °C – 30 °C
Ympäristön kosteus	< 70 %
Syöttöteho	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Liitäntä sähköpistorasiaan	Teholähde (sisältyy PKF08-mittalaitteeseen) Keskeytymätön virtalähde (UPS) (lisävaruste)

### 2.2.2 BG Analytics® -ohjelmisto

PKF08:n lähettämät digitaaliset arvot vastaanotetaan BG Analytics® -ohjelmistolla ja muunnetaan optisiksi tiheysarvoiksi (OD). Tiedon pelkistäminen sisältää muutosarvon laskennan (kulmakerroin) kineettisestä tietosarjasta Delta OD (405–495 nm) sovittamalla lineaarisen regression aikajaksoon 1900–2400 sekuntia.

BG Analytics® -ohjelmisto kirjoittaa kerätyt tiedot jakamattomaan paikalliseen SQLite-tietokantaan, jota kutsutaan nimellä BG Analytics-tietokanta. Tämä tietokanta mahdollistaa tietojen hakemisen erilaisten kriteerien mukaan. Katso lisätiedot BG Analytics® -käyttöoppaasta G\_1867.

BG Analytics® -ohjelmisto tulee asentaa yhteensopivaan isäntätietokoneeseen, joka täyttää taulukossa 2 kuvatut vähimmäisvaatimukset:

Taulukko 2: Järjestelmän vähimmäisvaatimukset BG Analytics® -ohjelmiston sisältävälle isäntätietokoneelle

Isäntätietokoneen järjestelmävaatimukset	Kuvaus
Käyttöjärjestelmä	Microsoft® Windows® 10 64-bittinen, versio 1809 tai uudempi
Fyysinen muisti	Vähintään: 4 Gt Suositeltu: 8 Gt
Kiintolevytila	Minimi: 10 Gt, suositus: 15 Gt ja enemmän
Tietoliikenneportit	Vähintään yksi vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä viivakoodinlukijaa)

**Lisävaatimukset:**

- Microsoft® Windows -käyttäjätili
  - BG Analytics® -ohjelmisto on asennettu isäntätietokoneeseen ja SQLite-tietokanta asennettuna paikallisesti kullekin käyttäjätilille:
    - Jaettua laboratorion Microsoft® Windows -käyttäjätiliä voidaan käyttää.
    - Jos käytetään useita Microsoft® Windows -käyttäjätilejä, BGA on asennettava erikseen jokaiselle niistä.
- Liitäntä viivakoodinlukijaan (lisävaruste)
  - BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodinlukijan kanssa, joka on määritetty USB HID -pisteiden skannaustilassa. Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Katso lisätietojen viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirjasta.
- Tulostimen liitäntä
- Virustentorjuntatiedot
  - On erittäin suositeltavaa, että BG Analytics® -isäntätietokoneeseen asennetaan virustorjuntaohjelmisto, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee noudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

**2.2.3 Fungitell STAT® -määrittäminen**

BG Analytics® -ohjelmistossa otoksen kaltevuutta verrataan standardin kaltevuuteen, jolloin saadaan indeksiarvo. Näyteindeksin arvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, määrittelemättömäksi tai positiiviseksi tulokseksi taulukossa 3 annettujen indeksiarvoluokka-alueiden mukaisesti. Katso lisätietoja Fungitell STAT® -käyttöohjeista (PN002603).

Taulukko 3. Fungitell STAT® -käyttöohjeissa kuvatut indeksialueet

Fungitell STAT® raportoitavat tulokset	
Tulos	Indeksiarvo
Negatiivinen	≤ 0,74
Määrittelemätön	0,75–1,1
Positiivinen	≥ 1,2

*Huomautus: Fungitell STAT® -määrittäminen on tarkoitettu in vitro diagnostiseen käyttöön potilaiden seerumissa. Siksi suosittelemme määrittämisen suorittamista biologisessa suojakaapissa käyttäjän turvallisuuden parantamiseksi kliinisten näytteiden kanssa työskenneltäessä näytteet. Tämä järjestelmän varmennusprotokolla ei sisällä kliinisten näytteiden käyttöä, mutta on suositeltavaa, että protokolla suoritetaan käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa, eli biologisessa suojakaapissa.*

## 2.3 Vaadittavat spesifikaatiot

Vaadittavat spesifikaatiot Lab Kineticsin 8-paikkaiselle inkuboivalle putkenlukijalle ja BG Analytics® -ohjelmistolle on lueteltu alla:

- PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratorioissa.
- PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
- PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:
  - Lämpötila – raportoitu lämpötilan keskiarvona, joka on mitattu 5 minuutin ajan sisäänrakennetulla NIST-jäljitettävällä lämpötila-anturilla.
  - Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna 5 minuutin ajan
  - Signaali-kohinasuhde – digitaalisten arvojen vakiopoikkeama 5 minuutin aikana.
- PKF08-mittalaitteen on kyettävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle määritetyillä aallonpituuksilla, 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.
- BG Analytics® tulee asentaa laboratorioon vaatimusten mukaisesti.
- BG Analytics® -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT® -reagenssi, Fungitell STAT® -standardi, LRW, APS ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
- PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrityksen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT® -määrityksen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisessä diagnostiikassa.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä potilaan testitulos testin tultua suoritetuksi.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tiettyjä virheellisiä laatuheitoja havaitaan.
- BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus sivua kohden.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.



## 2.4 Järjestelmätarkastussuunnitelma

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla voidaan toteuttaa täydellisessä kirjallisessa muodossa, tai vaihtoehtoisesti valtuutettu henkilö (kuten mainittu kohdassa 2.5.3 Henkilöloki) voi yksilöidä ja kirjata tämän protokollan osien tiloiksi Ei käytettävissä (N/A) ja/tai määritellä lisätestauksia paikallisten vaatimusten, tarpeiden ja odotusten täyttämistä varten. Taulukkoa 4 tulee käyttää merkitsemään, mikä osa (jos mikään) on N/A. Kirjaus tulee vahvistaa nimikirjaimilla ja päiväyksellä.

Taulukko 4. Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Osa nro	Osan kuvaus	Testattu komponentti	Ei käytettävissä? Nimikirjaimet/päiväys
3	PKF08:n IQ	Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija	<input type="checkbox"/> N/A _____
4.	BGA:n IQ	BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____
5.	PKF08:n ja BGA:n OQ	Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Lisätestaus	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____
		_____	
		_____	

Osia, joiden merkintä on N/A, ei toteuteta eikä oteta huomioon pääteltäessä, onko järjestelmätarkastusprotokolla HYVÄKSYTTY osassa 6 Lopputarkastusraportti.

## 2.5 Vastuut

Vastuiden luokittelu on:

### 2.5.1 Myyjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan mukaiset toimenpiteet on suunniteltu myyjää edustavan koulutetun henkilön toteutettavaksi. PKF08-mittalaitteen, BG Analytics® -ohjelmiston ja Fungitell STAT®:n toimittavan myyjän yhteystiedot tulee täyttää taulukossa 5.

Taulukko 5. Myyjän yhteystiedot

Myyjän tiedot	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Osoite	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Puhelinnumero	001-508-540-3444
Teknisen palvelun yhteystieto	S-posti: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Puhelinnumero: 001-888-848-3248
Valtuutettu paikallinen edustaja (myyjä)	Nimi: s-posti Puhelinnumero

## 2.5.2 Laboratorio

Oletuksena on, että järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorio tarkastaa ja hyväksyy tämän järjestelmätarkastusprotokollan. Laboratorion tiedot on täytettävä taulukkoon 6.

*Taulukko 6. Laboratorion tiedot*

<b>Laboratorion tiedot</b>	
<b>Laboratorion nimi</b>	
<b>Yhtiön/sairaalan nimi</b>	
<b>Osoite</b>	
<b>Puhelinnumero</b>	
<b>Ensisijainen yhteystieto</b>	Nimi s-posti: Puhelinnumero

### 2.5.3 Henkilöloki

Kirjaa muistiin valtuutetun henkilön nimi ja tehtävänimike (edustaen yllä olevaa laboratoriota), joka on vastuussa PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston sijoittamisen valvonnasta (mukaan lukien tämän protokollan suorittaminen):

Tehtävä: valtuutettu henkilö	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Kirjaa kaikkien tämän protokollan toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden nimet ja tehtävänimikkeet:

Tehtävä: testaaja	
Nimi:	Tehtävänimike
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: Tarkastaja	
Nimi:	Tehtävänimike
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: _____	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

#### 2.5.4 Koulutuksen kirjaus tässä järjestelmätarkastusprotokollassa

Dokumentoi **osassa 7 Liitteet**, että kohdassa 2.5.3 Henkilöloki testaajiksi ilmoitetut henkilöt ovat saaneet tämän protokollan sisältöä koskevan koulutuksen.

#### 2.6 Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän järjestelmän vahvistusprotokollan suorittamiseen

Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän protokollan täydelliseen toteuttamiseen, on taulukossa 7. Kaikkien materiaalien on oltava puhtaat häiritsevistä glukaaneista. Lasitavarat on depyrogenoitava kuivalla lämmöllä vähintään 7 tunnin ajan vähintään 235 °C:ssa (tai validoidussa vastaavassa), jotta ne voidaan katsoa käyttökelpoisiksi.

Taulukko 7. Tarvittavat tarvikkeet

Tarvikkeet	Myyjä	ACC Yhdysvallat Luettelonumero*	Tarvittava määrä	Säilytysolosuhteet
Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics *	ACC	PKF08-PKG	1	Ympäristö
STAT-reagenssin Fungitell STAT® -pakkaus (10 injektiopulloa STAT-reagenssia + 5 injektiopulloa STAT-standardia)	ACC	FT007	2 pakkausta	2–8 °C
Emäksinen esikäsitellyliuos (APS)	ACC	APS51-5	1 pullo	2–30 °C
250 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT25	1 pakkaus	Ympäristö
1 000 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT10	1 pakkaus	Ympäristö
Pitkät pipettikärjet 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakkaus	Ympäristö
12 x 75 mm depyrogenoituja boorilasiputkia	ACC	TB240-5	1 pakkaus	Ympäristö
LAL reagenssilaatuinen vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pullo	2–30 °C
Putkitelineet halkaisijaltaan 12 mm:n putkille	Mikä tahansa		2	Ympäristö
Vorteksisekoitin	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Parafilm® M	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 100 - 1 000 µl	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 20 - 200 µl	Mikä tahansa		1	Ympäristö

\*Tai vastaava, kuten saatavissa alueelliselta valtuutetulta myyjältä

## 2.7 Menetelmä

Noudata alla kuvattua menettelyä kuvatussa järjestyksessä. Jokaisessa osiossa on testitapaukset objektiivisen todisteen saamiseksi siitä, että PKF08-mittalaite ja BG Analytics®-ohjelmisto täyttävät vaaditut tekniset tiedot.

- Tämän protokollan minkä tahansa osan toteuttavan tai tarkastavan henkilön on täytettävä kohdassa 2.5.3 Henkilöloki pyydetyt tiedot.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on täytettävä kaikki tämän protokollan osat, ellei merkintä taulukossa 4 ole N/A.
- Jokaisessa osassa valtuutettu henkilö voi yksilöidä, kirjata ja päätellä, onko jokin testitapaus on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on toteutettava kaikki testitapaukset asianomaisessa osassa lukuun ottamatta niitä, joiden merkintä on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kerättävä objektiivisia todisteita kullekin testitapaukselle määriteltyjen menettelytapojen mukaisesti ja kirjattava havaitsemansa tulokset.
- Tämän protokollan toteuttavan henkilön on tulostettava kaikki objektiiviset todisteet odotettujen tulosten (näyttökuvat, raportit, jne.) määrittelyjen mukaisesti, merkittävä ne viitenumeroilla ja kirjattava **osassa 7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kirjattava jokainen testitapaus (paitsi ne joiden tila on N/A) merkinnällä PASS (hyväksyty) tai FAIL (hylätty).
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on mainittava poikkeavuusraportissa jokainen poikkeavuus odotetuista tuloksista ja kirjattava raportti **osassa 7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on noudatettava esihyväksytyä ongelmanratkaisuraporttia ongelman ratkaisemiseksi ja kirjattava se raporttiin **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tarkastettava, allekirjoitettava ja päivättävä jokainen testitapaus, mukaan lukien objektiivinen todistusaineisto, poikkeavuusraportti ja ongelmaratkaisuraportti (jos olemassa). Poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti on huomioitava, kun tehdään kohteena olevan testitapauksen tilaa koskevia päätöksiä.
- Valtuutetun henkilön on tunnistettava ja valmistettava testitapaus lisätestausta varten (jos sellainen on). Lisätestauksen testitapaukset on kirjattava **osassa 7 Liitteet**.
- Tämä protokollan toteuttavien henkilöiden tulee laatia, allekirjoittaa ja päivätä osa 6.1 Lopputarkastusraportti.
- Kahden valtuutetun henkilön tulee tarkastaa ja hyväksyä tämän protokollan jokainen soveltuva osa.
- Tarkastetun järjestelmän ylläpitoa (esim. PKF08-mittalaitteen uudelleen kalibrointi, tietokannan puhdistus tai BGA-ohjelmiston päivitys) voidaan seurata ja siitä voidaan tehdä kirjaukset **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tallennettava täytetty järjestelmän vahvistusprotokolla kohdassa 2.9 Täytetyn järjestelmän vahvistusprotokollan sijainti osoitetulla tavalla.

## 2.8 Hyväksymiskriteerit

- Jokaisen soveltuvan testitapausten tulee saada hyväksyntä (PASS), jotta tämän protokollan kyseisen osan katsotaan olevan vaatimustenmukainen. Yksi testitapausta, joka kirjataan Hylätty (FAIL) -arvoksi, osoittaa, että koko osio ei ole vaatimusten mukainen, ellei valtuutettu henkilö toisin perustelee.
- Epäonnistunutta testitapausta ei voida suorittaa uudelleen ilman dokumentoitua poikkeamaraporttia ja ongelmanratkaisuraporttia, jotka valtuutetun henkilön on hyväksyttävä etukäteen ja jotka on liitettävä **osan 7 liitteisiin**.
- Jokaisen tämän protokollan soveltuvan osan tulee täyttää vaadittavat spesifikaatiot, jotta järjestelmätarkastusraportti voidaan katsoa hyväksytyksi (PASS). Päätös on kirjattava **osassa 6 Lopputarkastusraportti**.

## 2.9 Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti

Valmis ja tarkastettu järjestelmätarkastusprotokolla arkistoidaan kohteeseen:

---

## 2.10 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä täytetty **osa 2**, joka on tunnistettu tämän järjestelmän vahvistusprotokollan **järjestelmän varmistussuunnitelmaks**i, kuvaa riittävästi, kuinka dokumentoidaan, että Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto vastaavat aiottua tarkoitusta ja toimintaa.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike:	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	

### 3 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuksen hyväksyntä

3.1 Kalibroidokumentointien testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
<b>Testausmenettely:</b>	PKF08-mittalaitteen mukana toimitetaan kalibroitodistus. Tämä asiakirja antaa todisteen siitä, että PKF08-mittalaitteen kriittiset toiminnot on kalibroitu valmistajan vaatimusten mukaisesti.
<b>Odotetut tulokset:</b>	Kalibroitodistus toimitetaan PKF08-mittalaitteen mukana.
<b>Havaitut tulokset:</b>	Kalibroitodistus annettu: <input type="checkbox"/> Kyllä, kalibroitipvm. _____ <input type="checkbox"/> Ei
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirj./päiväys)	

### 3.2 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapauksen asetukset

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaite on vastaanotettu. TC 3.1 suoritettiin onnistuneesti.
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Avaa varovasti PKF08-mittalaitteen pakkaus ja laita PKF08-mittalaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.</li><li>2. Tarkasta PKF08-mittalaite silmämääräisesti näkyvien vaurioiden, kuten naarmujen, osalta ja kirjaa kaikki havainnot havaintotuloksiin.</li><li>3. Poista kaikki muut komponentit (virtajohto, USB-tiedonsiirtokaapeli, virtalähde ja pölykansi) laatikosta ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden osalta. Kirjaa havainnot havaintotuloksiin.</li><li>4. Jos mitään materiaaleja puuttuu tai on vahingoittunut, ota yhteys tekniseen palveluun osoitteessa: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08-mittalaite on esillä ja vahingoittumaton.</li><li>• Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia.</li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08-mittalaite on esillä ja vahingoittumaton: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei  _____</li><li>• Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei,</li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	



### 3.3 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapauksen asennus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	Lämpömittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____ Kosteusmittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kirjaa laboratorion ympäristöolosuhteet havaintotuloksiin.</li> <li>2. Vahvista, että ympäristövaatimukset täyttävät havaintotuloksissa esitetyt vaatimukset.</li> <li>3. Jos ympäristövaatimukset täyttyvät, liitä PKF08-mittalaite maadoitettuun seinäpistorasiaan mukana toimitetun virtalähteen (valinnaisesti UPS:n) kautta.</li> <li>4. Kirjaa PKF08-mittalaitteen tiedot havaintotuloksiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ympäristöolosuhteet on dokumentoitu ja ovat vaatimusten mukaisia.</li> <li>• PKF08-mittalaitteen tiedot on dokumentoitu.</li> <li>• PKF08-mittalaite on asennettu.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ympäristöolosuhteet: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ympäristön lämpötila: _____ °C (vaatimus 15–30 °C)</li> <li>○ Ympäristön kosteus: _____ % (vaatimus &lt; 70 %)</li> <li>○ Sähköjärjestelmä: _____ VAC (vaatimus 100–240 VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>• Ympäristöolosuhteet täyttävät vaatimukset: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei, _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08-mittalaitteen tiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sarjanumero:</li> <li>○ Liitäntä virtalähteen kautta: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Merkki/malli:</li> <li>○ Liitetty UPS:n kautta (valinnainen): <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Merkki/malli:</li> </ul> </li> <li>• PKF08-mittalaite on asennettu: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	

<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

### 3.4 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapauksen evaluointi

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
<b>Edellytykset:</b>	TC 3.3 on suoritettu. Asenna kahdeksan 12x75 mm depyrogenoitua borosilikaattilasiputkea
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Virta päälle PKF08-mittalaitteeseen.</li> <li>2. Anna PKF08-mittalaitteen käydä läpi alustusvaihe.</li> <li>3. Aseta 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon.</li> <li>4. Tarkkaile PKF08-mittalaitteen suorittamista, kuten odotettujen tulosten kohdassa esitellään. Dokumentoi havaintotuloksiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD-näyttö on päällä</li> <li>○ LCD-näyttö ilmoittaa sarjanumeron ja aallonpituuden</li> <li>○ Kaikki tyhjän kaivon punaiset LED-valot palavat</li> </ul> </li> <li>• Kun olet asettanut 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan</li> <li>○ Kaikki kaivon LED-valot vaihtuvat vihreiksi</li> </ul> </li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD-näyttö päällä <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ LCD-näyttö näyttää sarjanumeron ja aallonpituuden <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Kaikkien tyhjen paikkojen LED-valo punainen <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>• Kun olet asettanut 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kaikki putket voidaan asettaa täysin paikalleen <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Kaikkien paikkojen LED-valot muuttuvat vihreäksi <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

### 3.5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan testitapauksen suorituskyvyn varmistus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p>PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lämpötila – raportoitu lämpötilan keskiarvona, joka on mitattu 5 minuutin ajan sisäänrakennetun NIST-jäljitettävän lämpötila-anturin avulla</li> <li>• Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna 5 minuutin ajan</li> <li>• Signaali-kohinasuhde – digitaalisten arvojen vakiopoikkeama 5 minuutin aikana.</li> </ul>
<b>Edellytykset:</b>	<p>PKF08-laite on ollut päällä vähintään 20 minuutin ajan. TC 3.4 on suoritettu. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta. Ulkoisen tietokone PKF08-kalibrointityökalun versionumerolla: _____</p>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liitä PKF08-mittalaite USB-tiedonsiirtokaapelilla ulkoiseen isäntätietokoneeseen, jossa on PKF08-kalibrointityökalu.</li> <li>2. Käynnistä PKF08-kalibrointityökalu.</li> <li>3. Valitse alkunäytöltä PKF08-sarjanumero <b>Mittalaite</b>-pudotusvalikosta.</li> <li>4. Napsauta <b>Autokalibro</b>.</li> <li>5. Anna PKF08-kalibrointityökalun jatkaa kalibrointiprosessia.</li> <li>6. Kun valmis, napsauta Tulosta ja merkitse nimellä 3.5_6.</li> <li>7. Arvioi spesifikaatiokohtaisesti suorituskykytuloksien Odotetut tulokset -kohdassa luetellut As-Found (Tällaisena havaitut)- ja As-Left (Tällaisena jätetyt) -tiedot.</li> <li>8. Dokumentoi havaintotuloksiin.</li> <li>9. Sulje PKF08-kalibrointityökalu.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6 suorituskykytuloksissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja on tunnistettu</li> <li>○ Raportoitu keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C</li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6, Sellaisena kuin havaittu suorituskykytulokset: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja: _____</li> <li>○ Keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle <math>\geq 36\ 000</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle <math>\geq 36\ 000</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle <math>&gt;261</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> </ul> </li> <li>• Sellaisena kuin jätetty -suorituskykytulokset <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja: _____</li> <li>○ Keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle <math>\geq 36\ 000</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle <math>&gt;261</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> </ul> </li> </ul>

<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./pvm.)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

### 3.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu osa 3, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus**, dokumentoi, että PKF08-mittalaite on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	

## 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus

4.1 BG Analytics® Test Case -ohjelmiston asennus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>BG Analytics® tulee asentaa valmistajan vaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	<p>Tietokone, joka täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset (64-bittinen Win10, versio 1809 tai uudempi), jossa on vähintään yksi vapaana oleva USB-portti valmiina asennukseen.</p> <p>Erillinen paikallinen Windows®-käyttäjätili.</p> <p>Lataa BG Analytics® -ohjelmisto ACC-ohjelmistoportaalista <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> noudattaen BG Analytics® Käyttäjän oppaan (G_1867) osassa 1.3 olevia rekisteröintivaiheita ja osan 2.5 asennusvaiheita koskevia ohjeita</p>
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) ACC-ohjelmistoportaali <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vahvista havaintotuloksissa, että tietokone täyttää vähimmäisvaatimukset.</li> <li>Tallenna Havaitut tulokset -kohtaan tietokoneen tunnus, oma käyttäjätunnus ja BG Analytics® -ohjelmistoversio.</li> <li>Asenna BG Analytics® -ohjelmisto isäntätietokoneeseen paikallisella Windows®-käyttäjätunnuksella.</li> <li>Kun käynnistät ensimmäisen kerran, tarkista ja <b>hyväksy BG Analytics® -ohjelmiston loppukäyttäjän lisenssisopimus</b> jatkaaksesi <b>aloitusnäyttöön</b> .</li> <li>Ota kuvakaappaus BG Analytics® -<b>aloitusnäytöstä</b>.</li> <li>Tallenna näyttökuvana nimellä TC 4.1_1.</li> <li>Varmista, että BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> <li>Sulje BG Analytics®.</li> <li>Siirry tietokoneella <b>Käynnistä</b>-kohtaan ja napsauta hiiren kakkospainikkeella BG Analytics® -kohtaa. Napsauta <b>Lisää</b>, sitten <b>Kiinnitä tehtäväpalkkiin</b> luodaksesi kuvakkeen tehtäväpalkissa.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset.</li> <li>BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti.</li> <li>TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Tietokoneen ja ohjelmiston tiedot:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Tietokoneen tunniste: _____</li> <li>Käyttäjätunnus isäntätietokoneella: _____</li> <li>BG Analytics® -ohjelmiston versio: _____</li> </ul> </li> <li>BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti. <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Katso tulokset</b>:  <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei           </li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	

<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	



## 4.2 Viivakoodilukijan testitapauksen asennus

N/A Perustelu: kaikki tiedot syötetään vain manuaalisesti (näppäimistösyöttö) Alkuperäinen/Päivämäärä: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT <sup>®</sup> -reagenssi, Fungitell STAT <sup>®</sup> -standardi ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
<b>Edellytykset:</b>	Määritetty viivakoodilukijai täyttää toimittajan suosituksen.BG Analytics <sup>®</sup> on asennettu ja suljettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> Käyttäjän opas (G_1867) Viivakoodilukija Käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kirjaa viivakoodilukijan kuvaus havaintotuloksiin.</li><li>2. Asenna määritetty lukija isäntätietokoneeseen noudattamalla valmistajan asennusmenetelmää.</li><li>3. Käynnistä BG Analytics<sup>®</sup>.</li><li>4. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li><li>5. Kun <b>Testin asetukset</b> -näyttö on avattuna, lue viivakoodit (jos saatavilla).</li><li>6. Ota näyttökuvasta <b>Testin asetukset</b> -näytölle täytetyistä kentistä.</li><li>7. Tallenna näyttökuvasta nimellä TC 4.2_1.</li><li>8. Varmista, että viivakoodattujen tuotteiden tiedot on täytetty asianmukaisesti BGA:ssa.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Myyjän suositukset täyttävä viivakoodilukija.</li><li>• Viivakoodilukija on asennettu onnistuneesti.</li><li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics<sup>®</sup> <b>Testin asetukset (T)</b> -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot.</li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Viivakoodilukijan kuvaus: _____</li><li>• Viivakoodilukija täyttää myyjän suositukset: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li><li>• Viivakoodilukija on asennettu onnistuneesti: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li><li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics<sup>®</sup> <b>Testin asetukset</b> -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

### 4.3 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu osa 4, jonka nimitys on **BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus**, dokumentoi, että ohjelmisto on asennettu asianmukaisesti ja on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	

## 5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus

5.1 Tiedonsiirron testitapauksen tarkistus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaitteen on kyettävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle aallonpituuksilla 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li> <li>3. BGA näyttää <b>Tarkista mittalaite</b> -näytön ja käy läpi vähintään 30 sekunnin itsetestin.</li> <li>4. Ota näyttökuvaa <b>Tarkista mittalaite</b> -näytöstä.</li> <li>5. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_1.</li> <li>6. Tarkista, että BGA näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>7. Kun itsetesti on valmis, BGA vaihtaa <b>Testin asetukset</b> -näyttöön.</li> <li>8. Ota näyttökuvaa <b>Testin asetukset</b> -näytöstä.</li> <li>9. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_2.</li> <li>10. Tarkista, että välitetty lämpötila on 37±1 °C.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Tarkista mittalaite</b> -näyttö näyttää:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Itsetestaus käynnissä...</li> <li>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron</li> <li>○ Välitetyn lämpötilan</li> <li>○ Tilan: Liitetty</li> </ul> </li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Testin asetukset</b> -näyttöön.</li> <li>• Kuten TC 5.1_2 esittää, välitetty lämpötila on 37 ±1 °C.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Tarkista mittalaite</b> -näyttö näyttää:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Itsetestaus käynnissä... <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Välitetyn lämpötilan: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Tilan: Liitetty: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Testin asetukset</b> -näyttöön: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti välitetty lämpötila on 37 ±1 °C: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	

<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.2 Keräämisen, tallennuksen, analysoinnin ja testitulosten toimituksen testaustapa

□ N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p><i>PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrityksen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT® -määrityksen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisessä diagnostiikassa.</i></p> <p><i>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä potilaan terstitulokset näytöllä testin tultua suoritetuksi.</i></p> <p><i>BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus (potilastulos) sivua kohden.</i></p>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li><li>2. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li><li>3. Odota <b>Testin asetukset</b> -näyttöä.</li><li>4. Näppäile käyttäjätunnus.</li><li>5. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä).</li><li>6. Näppäile näytetunnus kaikille seitsemälle (7) näytteelle "OQ1", "OQ2" jne.</li><li>7. Ota näyttökuvasta <b>Testin asetukset</b> -näytöstä.</li><li>8. Tallenna näyttökuvasta nimellä TC 5.2_1.</li><li>9. Tarkista, että kaikki syötetiedot näytetään oikein <b>Testin asetukset</b> -näytöllä.</li><li>10. Napsauta <b>Aloita</b> siirtyäksesi <b>Inkuboidaan</b> -näyttöön.</li><li>11. Valmistele kaksi (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) -putkea:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Liuota molemmat putket määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li><li>b. Lisää kuhunkin putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li></ol></li><li>12. Aseta <b>inkubointinäytössä</b> molemmat STAT STD -putket mihin tahansa PKF08:n paikkaan 10 minuutin inkubaatiota varten.</li><li>13. Ota näyttökuvasta <b>Inkuboidaan</b> -näytöstä.</li><li>14. Tallenna näyttökuvasta nimellä TC 5.2_2.</li><li>15. Tarkista, että kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li><li>16. Liuota inkuboinnin aikana kahdeksan (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia.</li><li>17. Kun kummankin putken kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi tehty), poista molemmat PKF08-laitteesta ja yhdistä ne pipetoimalla koko tilavuus yhdestä putkesta toiseen.</li><li>18. Vorteksoi täytettyä STAT STD -putkea 15 sekuntia.</li><li>19. Siirrä 75 µl STAT STD -poolia kahdeksaan STAT RGT -putkeen.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. Vorteksoi jokaista STAT RGT -putkea enintään viiden sekunnin ajan ja sulje kansi.</li> <li>21. Kun BGA-ohjelmisto kehottaa jatkamaan tietojen keräämiseen, napsauta <b>Kyllä</b>.</li> <li>22. Kun <b>Tietoja kerätään</b> -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-mittalaitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li> <li>23. Ota näyttökuvaa <b>Tietoja kerätään</b> -näytöstä.</li> <li>24. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.2_3.</li> <li>25. Tarkista, että kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>26. Anna testin edetä loppuun saakka.</li> <li>27. Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "Testi on päätynyt", napsauta <b>Katso tulokset</b>.</li> <li>28. Ota näyttökuvaa BG Analytics® -<b>Testitulostenäytöstä</b>.</li> <li>29. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.2_4.</li> <li>30. Tarkista, että testitulosten näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> <li>31. Valitse <b>Tulosta</b> koko seitsemän sivua käsittävän raportin tulostamiseksi.</li> <li>32. Tee merkintä jokaiseen sivuun TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>33. Tarkista, että raportin jokainen sivu näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>34. Valitse <b>Vie</b> lähettääksesi raportin BG Analytics -tiedostona. Valitse vientikohteeksi työpöydällä ja napsauta <b>Tallenna</b>.</li> <li>35. Ota näyttökuvaa työpöydästä.</li> <li>36. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.2_12.</li> <li>37. Tarkista, että BG Analytics -tiedosto on viety onnistuneesti.</li> <li>38. Avaa viestitiedosto ja tulosta lähetetyt raportit.</li> <li>39. Tee raportteihin merkinnät TC 5.2_13 ... TC 5.2_19.</li> <li>40. Tarkista, että raportit TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>41. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Testin asetukset</b> -näyttö näyttää kaikkien tietojen syötteet oikein.</li> <li>• Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden kaivon tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_3 näyttää, kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_4 näyttää, <b>Testitulokset</b> -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> <li>• Kuten TC 5.2_5 ... TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavia parametreja: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ylätunniste testin tiedoilla</li> <li>○ Näytetunnus</li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: kelvollinen – alueella</li> <li>▪ Indeksiksi: alueella 0,75–1,2</li> <li>▪ Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kuten TC 5.2_12 näyttää, raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona.</li> <li>• Kuten TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> </ul>

<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Testin asetukset</b> -näyttö näyttää kaikkien tietojen syötteen oikein:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden paikan tila on "Inkuboidaan" ja molemmat ajastimet laskevat 10:00 minuutista alaspäin:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• TC 5.2_3 kohdassa näytetyn mukaisesti kaikkien paikkojen tila on "Kerätään" ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• TC 5.2_4 kohdassa näytetyn mukaisesti <b>Testitulokset</b> -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ylätunniste testin tiedoilla:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Näytetunniste:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: kelvollinen – alueella    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Indeksi: alueella 0,75–1,2    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Raportti vietiin BG Analytics -tiedostoon TC 5.2_12:n mukaisesti:    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11.    <input type="checkbox"/> Kyllä    <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 5.3 BG Analytics® -raportoinnin testitulosten testitapausten varmistus

□ N/A Perustelu:

Nimikirjaimet/pvm:

<b>Tarkoitus:</b>	<i>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina. BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tietyt virheellisiä laatueroja havaitaan.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li><li>2. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li><li>3. Odota <b>Testin asetukset</b> -näyttöä.</li><li>4. Näppäile käyttäjätunnus.</li><li>5. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagensierä, APS-erä, vesierä).</li><li>6. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 1, 2 ja 3 muodossa LRW1, LRW2, LRW3.</li><li>7. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 4, 5 ja 6 arvoiksi Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.</li><li>8. Kohtaan huomautuksen näppäile seuraava teksti: "OQ TC 5.3"</li><li>9. Valitse Start (Aloita) siirtyäksesi Incubating (Inkuboidaan) -näytölle.</li><li>10. Valmistelet yksi STAT STD -putki:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Liuota STAT STD määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li><li>b. Lisää STAT STD -putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li></ol></li><li>11. Näytteen 1, 2 ja 3 valmistelu:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Siirrä 50 µl LRW:tä kolmeen tyhjään 12x75 mm putkeen.</li><li>b. Lisää 200 µl APS:ää kuhunkin.</li><li>c. Vorteksoi seosta 15 sekuntia ja sulje kansi.</li></ol></li><li>12. Aseta inkubointinäytöllä STAT STD ja näytteet 1, 2 ja 3 PKF08:n määrättyihin paikkoihin 10 minuutin inkubaatiota varten.</li><li>13. Liuota inkuboinnin aikana neljä (4) STAT RGT -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortek-sekoituksella enintään 5 sekuntia. Hanki vielä kolme (3) STAT RGT -putkea, mutta älä rekonstruoi niitä (yhteensä neljä rekonstruotua ja kolme rekonstruomatonta STAT RGT -putkea).</li><li>14. Kun paikan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi valmis), poista kaikki putket PKF08:sta ja vorteksoi jokaista putkea 5 sekunnin ajan.</li><li>15. Siirrä 75 µl STAT STD:stä rekonstruoiuun (käyttövalmiiseen) STAT RGT -putkeen.</li><li>16. Siirrä 75 µl kustakin 1-, 2- ja 3-näyteputkesta vastaaviin rekonstruoiuuihin STAT RGT -putkiin.</li><li>17. Siirrä 75 µl LRW:stä kuhunkin kolmeen rekonstruoiuimattomaan STAT RGT -putkeen.</li><li>18. Vorteksoi neljää ensimmäistä (rekonstruoiuua) RGT-putkea enintään 5 sekuntia ja peitä. Älä vorteksoi rekonstruoiuimattomia RGT-putkia, ainoastaan peitä ne.</li><li>19. Kun BGA-ohjelmisto kehottaa jatkamaan tietojen keräämiseen, napsauta Kyllä.</li><li>20. Kun Tietoja kerätään -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-mittalaitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li><li>21. Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "Testi on päättynyt", napsauta Näytä tulokset.</li><li>22. Valitse Print (Tulosta) laaditun raportin tulostamiseksi.</li><li>23. Etiketöi raportit nimellä: TC 5.3_1 - TC 5.3_6.</li></ol>



	<p>24. Varmista, että näytetunnus: LRW1-, LRW2- ja LRW3-raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>25. Varmista, että näytetunnus: Non recon 1-, Non recon 2-, Non recon 3 -raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>26. Tarkista, että raportti näyttää syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Sulje BGA-ohjelmisto.</p>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC5.3_6 kohdassa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</li> <li>• TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 kohdissa näytetyn mukaisesti näytetunnusten: LRW1, LRW2, LRW3 raportit näyttävät yhden alla luetelluista tulostuksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tulostus 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: voimassa – alle alueen</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: negatiivinen</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400 sekuntia</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa tai virheellinen - loppu OD</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>
<p><b>Havaitut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.3_1 - TC 5.3_6 näyttävät, raportit näyttävät syötetyn tekstin Huomautuksia-otsikossa : "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 kohdissa näytetyn mukaisesti näytetunnusten: LRW1, LRW2, LRW3 raportit näyttävät yhden alla luetelluista tulostuksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tulostus 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: kelvollinen – alle alueen <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: negatiivinen <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s)): <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400 sekuntia: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>• TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät:</li> </ul> </li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa tai virheellinen - loppu OD <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s)) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</span></li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

## 5.4 Tietojen tallennus- ja hakutoimintojen testaustapauksen tarkastus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. TC 5.3 on suoritettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Napsauta <b>Katso tulokset</b>.</li> <li>3. Napsauta <b>Etsi</b>-ruutua ja paikanna tietue näytetunnuksen avulla. Kirjoita LRW1, joka on näytetunnus.</li> <li>4. Napsauta <b>Etsi</b> näyttääksesi hakutuloksen.</li> <li>5. Ota näyttökuvaa <b>Testihistoria</b>-näytöstä.</li> <li>6. Merkitse näyttökuvaa nimellä TC 5.4_1.</li> <li>7. Varmista, että vain näytteen "LRW1" tulos näytetään.</li> <li>8. Kaksoisnapsauta "LRW1"-näyteriviä ja tulosta luotu raportti napsauttamalla <b>Tulosta</b>.</li> <li>9. Varusta raportti merkinnällä TC 5.4_2.</li> <li>10. Tarkista, että sama testiraportti muodostetaan kuin kohdassa TC 5.3_1.</li> <li>11. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.4_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan.</li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.4_1 näyttää, BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa. <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.5 Tietokannan varmuuskopiointikyvyn testaustapauksen tarkistus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li><li>2. Napsauta <b>Varmuuskopio</b>.</li><li>3. Valitse sijainti isäntätietokoneen työpöydällä tietokannan kopion tallentamiseksi.</li><li>4. Napsauta <b>Tallenna</b> oletustiedostonimen alla muodossa bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ: BGA-tietokantatyypinä.</li><li>5. Napsauta <b>OK</b> vahvistaaksesi tilan <b>Varmuuskopio valmis</b>.</li><li>6. Ota näyttökuva työpöydästä.</li><li>7. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.5_1.</li><li>8. Tarkista, että tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li><li>9. Sulje BG Analytics®.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja: (allekirj./päiväys)</b>	
<b>Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)</b>	

## 5.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu osa 5, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmistotoimintakelpoisuus**, dokumentoi, että järjestelmä on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin käyttötarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	

## 6 Lopputarkastusraportti

6.1 Lopputarkastusraportti	
<b>Tarkoitus:</b>	Testitapauksen tulosten yleiskuvan antamiseksi
<b>Osan 3 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.3 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.4 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.5 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 4 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 5 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.3 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.4 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.5 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Lisätestaus:</b>	N/A <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>
	Huomautukset: Lisätestaus vahvistaa odotetut tulokset: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Järjestelmän hyväksyntä tai hylkäys:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 6.2 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi **laadittu osa 6**, jonka nimitys on **Lopputarkastusraportti** dokumentoi, että Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki tässä järjestelmätarkastusprotokollassa määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin tarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	

## 7 Liitteet

### 7.1 Koulutuskirjaukset



## 7.2 Objektiivnen todistusaineisto

### 7.3 Lisättestaus

## 7.4 Poikkeavuusraportti

## 7.5 Ongelmanratkaisuraportti

## 7.6 Ylläpito

## Yhteystiedot

### Yhtiön pääkonttori

#### Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Puh.: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444  
Faksi: (508) 540-8680  
S-posti: custservice@acciusa.com  
www.acciusa.com

### Yhdistynyt kuningaskunta

#### Associates of Cape Cod, Inc.

Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
United Kingdom  
Puhelin: (44) 151-547-7444  
Faksi: (44) 151-547-7400  
S-posti: info@acciuk.co.uk  
www.acciuk.co.uk

### Eurooppa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf,  
Germany  
Puhelin: (49) 61 05-96 10 0  
Faksi: (49) 61 05-96 10 15  
S-posti: service@acciusa.de  
www.acciusa.de

### Valtuutettu edustaja



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

Huomautus: laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

### Käytetyt symbolit



Osoittaa kaikkien soveltuvien EU-direktiivien vaatimustenmukaisuuden



In Vitro diagnostinen laite



Tuotteen mallinimi



Valmistaja



EU-edustaja

### Versiohistoria

Rev 2: Lisätty latausmenettely,- valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Muokattu osa 5.3. Pieniä selvennyksiä ja formatoiteja. Päivitetty dokumentin nimi laatujärjestyksessä.

Rev. 3: muokatut osat 2.3, 3.4 ja 3.5 uuden PKF08-kalibrointityökaluin käyttöä varten.